



DIVISION DE CAEN

Caen, le 17/06/2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-026804

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire de Rouen
1, Rue de Germont
76031 Rouen cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2019-0159 du 21 mai 2019
Installation : CHU de Rouen
Nature de l'inspection : Scanographie aux urgences

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant votre appareil de scanographie aux urgences a été réalisée dans votre établissement de Rouen, le 21 mai 2019.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 mai 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre appareil de scanographie des urgences dans votre établissement de Rouen. Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec l'ingénieur en radioprotection, des radiologues du service d'imagerie et des urgences, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des cadres de santé et un référent qualité - sécurité. Le consultant externe en physique médicale a également participé à l'inspection.

L'inspection visait également à vérifier la bonne prise en compte du retour d'expérience d'un évènement de mars 2018 survenu dans un autre établissement lié à l'utilisation inappropriée d'une fonctionnalité appelée « 1 de plus » d'un scanner de la même marque que celui des urgences et qui avait conduit à la surexposition d'une patiente.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est très satisfaisante. En effet, les inspecteurs ont pu noter une implication de tous les corps de métiers dans la dynamique de radioprotection. Les échanges entre le médecin des urgences, le radiologue, et entre le radiologue et les manipulateurs sont des échanges de proximité réguliers. L'organisation en place prévoit deux manipulateurs formés au scanner des urgences en permanence, ce qui limite de risque d'erreur. Le travail d'optimisation a démarré en 2012 et l'ensemble des protocoles ont été étudiés. Des niveaux de référence locaux ont également été mis en place pour les actes non référencés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Le *dose archiving and communication system* (DACS) facilite l'analyse *a posteriori* des doses aux patients. Par ailleurs, suite à l'évènement de mars 2018, une première sensibilisation a été réalisée par la personne compétente en radioprotection. Cela a été complété par une formation par le constructeur de l'appareil spécifique à l'utilisation adéquate de la fonctionnalité « 1 de plus ». Egalement, l'*alert value* a été abaissée afin de rajouter un verrou machine en cas de dose prévisionnelle trop importante.

Néanmoins, les inspecteurs ont soulevé quelques observations que vous trouverez ci-dessous.

A Demandes d'actions correctives

Néant

B Compléments d'information

Néant

C Observations

C.1 Formalisation de l'organisation

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation des professionnels sur les différents dispositifs médicaux étaient en cours de rédaction pour les manipulateurs, et que l'organisation de la prise en charge des examens scanographiques aux urgences était en cours de validation. Cela va dans le sens de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et qui rentrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

C.2 Alertes sur le DACS

Votre DACS affiche une alerte si la dose par examen dépasse un certain seuil et si la dose cumulée par patient dépasse un autre seuil. Les manipulateurs ont la possibilité de justifier ce dépassement via une codologie interne. Les inspecteurs ont noté que certaines alertes restent injustifiées.

¹ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

C.3 Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les inspecteurs ont noté que les données envoyées à l'IRSN pour l'examen abdomen pelvis en 2018 n'avaient pas pu être validées par l'IRSN, car il manquait les informations du poids et de la taille des patients. Les données présentées montrent que vous êtes à des niveaux de dose bien en deçà des NRD. Bien qu'apparaissant dans le dossier patient, ces données n'étaient généralement pas renseignées dans le scanner du fait de l'urgence. Les données extraites via le DACS pour l'envoi à l'IRSN ne comportent par conséquent pas ces données.

La décision n° 2019-DC-0667² de l'ASN précise que les caractéristiques morphologiques des patients font partie des données à envoyer à l'IRSN.

C.4 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont noté que le POPM comportait bien la liste des scanners à jour, mais l'annexe du POPM comportait une liste des scanners qui n'avait pas été actualisée. Une mise à jour du document était cependant prévue pour le second semestre 2019.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

² L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés